



10. Schweizer Fachtage über die Sterilisation
18. und 19. Juni 2014
Kongresszentrum Biel

**Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI in Kooperation mit
dem VAH zur Validierung
der manuellen Reinigung und
manuellen chemischen Desinfektion von
Medizinprodukten (LVMRD)**

Anke Carter – Koordinatorin DGSV

Warum eine Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und Desinfektion?

KRINKO/BfArM-Empfehlung

1.3 Validierung der Aufbereitungsverfahren/prozesse Seite 7

- Manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren**, die z. B. im **Rahmen der Vorreinigung** von Medizinprodukten oder
- **bei nicht maschinell** zu reinigenden/desinfizierenden Medizinprodukten (Gruppe B) oder
 - **basierend auf einer Risikoanalyse** zur Anwendung kommen, müssen stets
 - nach **dokumentierten Standardarbeitsanweisungen** und
 - mit auf Wirksamkeit geprüften, auf das Medizinprodukt abgestimmten (d.h. geeigneten und materialverträglichen) Mitteln und Verfahren **validiert durchgeführt werden** (MPG, grundlegende Anforderungen sowie DIN EN ISO 17664).

Zielstellungen für die manuelle Reinigung und Desinfektion

- **Standardisierung**: Die Bereitstellung von Arbeitsmaterialien zur Erstellung von betreiberspezifischen Arbeitsanweisungen für die manuelle Aufbereitung von Medizinprodukten in Abhängigkeit vom Design und der Klassifizierung der Medizinprodukte.
- **Überprüfung**: Die Beschreibung von Methoden und Akzeptanzkriterien zur Überprüfung der betreiberspezifischen Arbeitsanweisungen hinsichtlich der Ergebnisse der Reinigung und Desinfektion sowie Feststellung von Chemikalienresten nach der manuellen Reinigung und Desinfektion.
- **Validierung**: Die Beschreibung von Mitteln und Methoden zur Durchführung der Validierung der manuellen Reinigung und chemischen Desinfektion.

Abgrenzungen

Die Empfehlungen sollen alle am Patienten eingesetzten und zur Aufbereitung gelangenden Medizinprodukte umfassen mit der Ausnahme von

- **flexiblen Endoskopen,**
- **Instrumenten, welche vom Hersteller als Einmalinstrumente eingestuft worden sind und**
- **Kritisch C Produkten**

Hinweise zur Validierung für Verfahren der Wischdesinfektion sind in der ersten Ausgabe nicht enthalten

Struktur und Inhalt der Leitlinie (1)

- **Grundsätze der Leitlinie (Kapitel 1)**
- **Rechtlicher und normativer Hintergrund (Kapitel 2)**
- **Geltungsbereich (Kapitel 3)**
- **Anforderungen an die Prozesse (Kapitel 4)**
 - **Voraussetzungen für die Standardisierung (Kapitel 4.1)**
 - Baulich, technische und organisatorische Voraussetzungen beim Betreiber
 - Informationen der Hersteller für den Betreiber
 - Inhalt von Arbeitsanweisungen

Struktur und Inhalt der Leitlinie (2)

- **Standardisierung des Verfahrens (Kapitel 4.2)**
 - Maßnahmen unmittelbar nach der Anwendung
 - Vorreinigung
 - Reinigung
 - Zwischenspülen
 - Abtropfen
 - Prüfung auf Sauberkeit
 - Desinfektion
 - Schlusspülung
 - Trocknung
 - Dokumentation und Freigabe

Struktur und Inhalt der Leitlinie (3)

➤ Validierung (Kapitel 5)

- Voraussetzungen
- Prüfungen im Rahmen der Validierung
 - Installationsqualifikation
 - Betriebsqualifikation
 - Leistungsqualifikation
 - ✓ Prüfung der Reinigung
 - ✓ Prüfung der Desinfektion
 - ✓ Prüfung der Trocknung
 - ✓ Prüfung der Prozesschemikalienrückstände

Struktur und Inhalt der Leitlinie (4)

- **Validierung (Kapitel 5, Fortsetzung)**
 - Gesamtbewertung der Ergebnisse
 - Dokumentation
 - Erneute Leistungsqualifikation
 - Erneute Leistungsqualifikation ohne besonderen Anlass
 - Erneute Leistungsqualifikation aus besonderem Anlass
- **Festlegung der Routineprüfungen von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen (Kapitel 6)**
- **Beschaffung (Kapitel 7)**
- **Literaturhinweise**

Anwendung der Leitlinie

- 1. Feststellen ob Medizinprodukte zur manuellen Reinigung und Desinfektion vorhanden sind**
- 2. Liste der manuell zu reinigenden und desinfizierenden Medizinprodukte erstellen**
- 3. Die Leitlinie lesen und verstehen**
- 4. Die Anlagen enthalten notwendige Informationen zur Durchführung der Standardisierung und Validierung**
- 5. Die Prüfmatrix zur Validierung enthält den Gesamtüberblick**
- 6. Die Checklisten können als Vorlage für die Erstellung von Checklisten in der eigenen Aufbereitungseinheit verwendet werden**
- 7. Standardisierung der Prozesse durchführen**
- 8. Validierung der Prozesse durchführen**
- 9. Validierbericht erstellen**

Struktur und Inhalt der Leitlinie (5)

→ 1 Prüfmatrix

- Hilfestellung für den Anwender zur Planung und Überprüfung der einzelnen Schritte der Validierung
- Angaben zu Prüfintervalle sollen die Planungen beim Anwender unterstützen.

→ 14 Anlagen

- Beschreibung struktureller Voraussetzungen, Prüfmethode sowie Akzeptanzkriterien für die Beurteilung der Reinigungsleistung
- Ergänzende Informationen zum jeweiligen Themengebiet der Leitlinie

→ 9 Checklisten

- Hilfestellung für den Anwender bei der Vorbereitung und Überprüfung der einzelnen Schritte der Validierung
- Vorlage zur Chargendokumentation und zur Dokumentation der täglichen Routinekontrollen

Anlagen

Anlage 1 Inhalte der DIN EN ISO 17664

Anlage 2 Arbeitstischanlage -beispielhaft-

Anlage 3 Ermittlung eines Aufbereitungsverfahrens

Anlage 4, 5 und 6 Flussdiagramme zur Erstellung von
Arbeitsanweisungen

Anlage 7 Qualifikation der Validierer

Anlage 8 Prüfung der Reinigung

**Anlage 9 Akzeptanzkriterien für die Beurteilung der
Reinigungsleistung**

Anlage 10 Prozesschemikalien

Anlage 11 chemische Wasserqualität

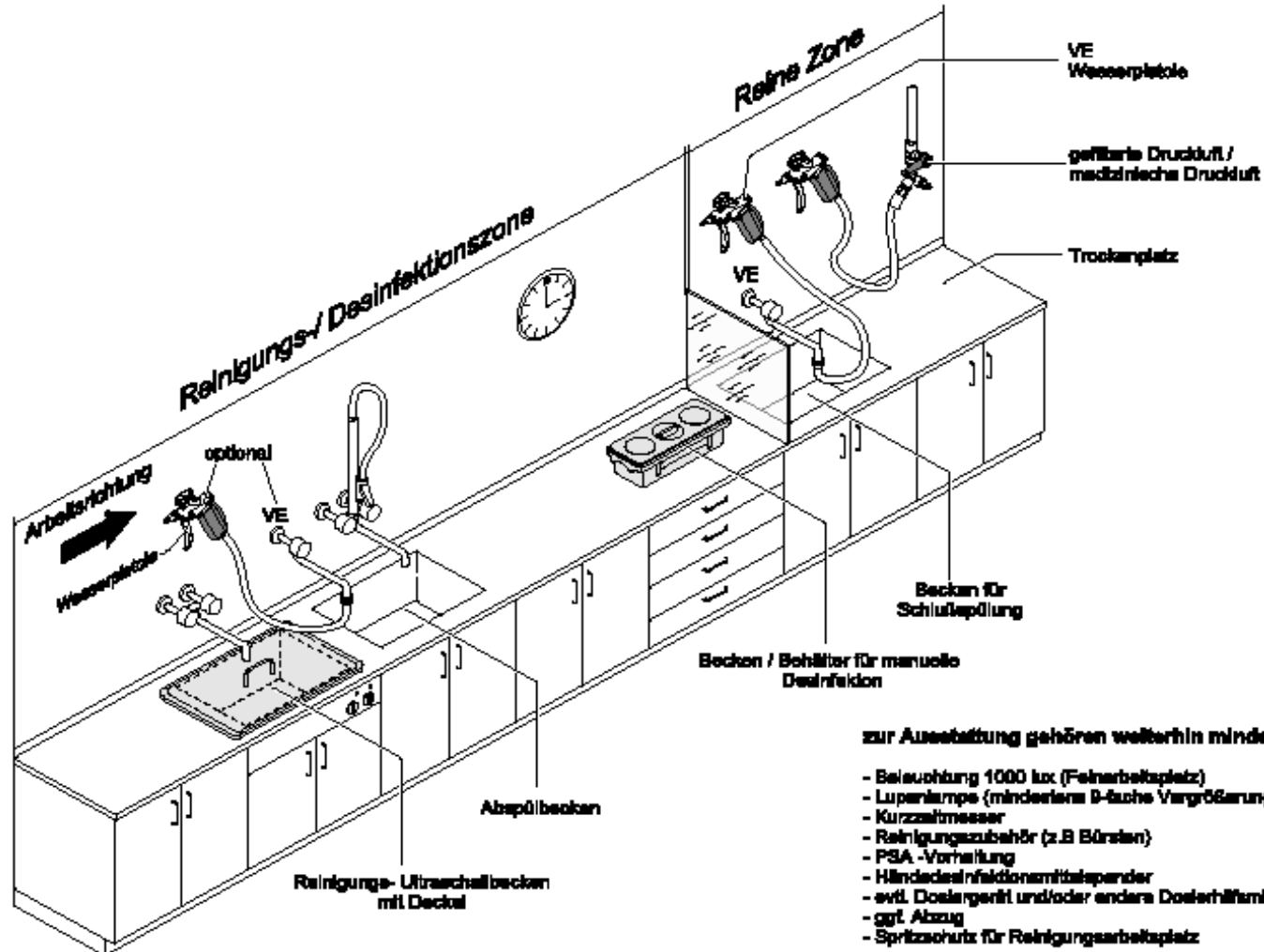
Anlage 12 Ultraschall

Anlage 13 Verwendung von Wasser-/Druckluftpistolen

Anlage 14 Dosiergeräte für Desinfektionsmittel

Anlage 2

Arbeitstischanlage Anlage zu „Idealstrecke“



Prüfung der Reinigungsleistung

- Gleiche Anforderungen an die Reinigungsleistung gelten für manuelle und maschinelle Prozesse.
- Die Reinigungsleistung manueller Prozesse wird für alle Arbeitsanweisungen an real kontaminierten Medizinprodukten geprüft.
- Bei der Prüfung von Arbeitsanweisungen für Medizinprodukte der Gruppen kritisch B und semikritisch B kommen zusätzlich Prüfkörper (Crileklemmen) zum Einsatz.
- Die Vorgehensweisen bei Prüfungen sind in der Anlage 8 beschrieben

Anlage 9

Akzeptanzkriterien für die Beurteilung der Reinigungsleistung

Mitteilung der Arbeitsgruppe zu „Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl“ (LL RDG)

- Die Auswertung von Validierungen maschineller Reinigungs-/Desinfektionsprozesse der Jahre 2011 – 2012 hat gezeigt, dass die technisch erreichbaren Restproteinmengen nach der Reinigung inzwischen in überwiegender Mehrzahl sowohl auf real verschmutzten Instrumenten als auch auf den Prüfkörpern „Crile–Klemme“ deutlich unter den Akzeptanzkriterien der oben genannten Leitlinie liegen.
- Alle Instrumente müssen visuell sauber sein. Nur visuell saubere Instrumente werden semiquantitativ oder quantitativ auf Proteinrückstände untersucht.
- Bei der Bewertung sind die beprobten Flächen in ihrer Größe abgeschätzt einzubeziehen.
- Mit dem Ziel einer Restproteinmenge von bis zu 3 μg pro cm^2 ergeben sich folgende Akzeptanzkriterien.

Anlage 9 Akzeptanzkriterien für die Beurteilung der Reinigungsleistung bei Realinstrumenten

Gruppe	Beispielinstrumente	Methodik	Richtwert
1	Instrumente ohne Gelenk und ohne Hohlkörper Scharfer Löffel, Wundhaken	Visuelle Kontrolle	< 10-15 µg / pro 4-5 cm ²
2	Instrumente mit Gelenk Scheren, Klemmen	Mindestens halb-quantitativer Proteinnachweis nach Elution im PE-Beutel Elution analog der Crile-Klemme als Prüfkörper nur für das Arbeitsteil mit Gelenk	< 75 µg pro Instrument (bis zu einer Länge von 15 cm) < 100 µg pro Instrument (bei einer Länge größer 15 cm) < 50 µg pro Instrument
3	Schiebeschäftinstrumente Stanzen, Rongeure	Quantitativer Proteinnachweis nach Elution des kompletten Instruments im PE-Beutel Teilelution funktionseitig im Reagenzglas mit Ultraschallunterstützung	< 100 µg pro Instrument < 50 µg pro Instrument
4	Instrumente mit Hohlkörper (Rohrschaftinstrumente) MIC-Instrumente	Quantitativer Proteinnachweis z. B. Schaft eines zerlegbaren Instruments nur innen beprobt (Durchspülen): Arbeitselement einzeln (z. B. eluiert im beidseitig verschlossenen Schlauch) nur Maulteil mit Gelenk im Reagenzglas mit Ultraschallunterstützung	< 75 µg pro Instrument (bis 4 mm Innendurchmesser) < 100 µg pro Instrument Schaftrohr (größer 4 mm Innendurchmesser) < 50 µg pro Arbeitselement < 40 µg pro Maulteil mit Gelenk
5	Mikroinstrumente	Quantitativer Proteinnachweis nach Elution des kompletten Instruments	< 50 µg pro Instrument < 20 µg pro Instrument (Augeninstrumente)

Anlage 9 Akzeptanzkriterien für die Beurteilung der Reinigungsleistung bei Prüfkörpern (Crileklemmen)

Alle Prüfkörper müssen visuell frei von Prüfanschmutzung sein.
Nur visuell saubere Instrumente werden semiquantitativ oder quantitativ untersucht.

Protein pro Prüfkörper als Rinderserumalbumin (BSA):

Grenzwert: > 150 µg darf nicht erreicht/überschritten werden

Warnwert: > 80 ≤ 150 µg

Richtwert: ≤ 80 µg



Prüfmatrix Validierung

Die Prüfmatrix Validierung manueller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse enthält eine Übersicht über die durchzuführenden Schritte im Rahmen

- der Installationsqualifikation
- der Betriebsqualifikation
- der Leistungsqualifikation
- der erneuten Leistungsqualifikation ohne besonderen Anlass
- der erneuten Leistungsqualifikation aus besonderem Anlass
- der Routinekontrollen
 - jeweils unter Benennung der Prüfgegenstände sowie der Prüfanforderungen

Prüfmatrix Validierung

I Prüfmatrix: Validierung manueller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse								
Prüfgegenstand	Prüfanforderung		Anzahl der Prüfungen					
Bezeichnung	Kriterien	vergleiche Leitlinie/ Dokument	Validierung Installations-qualifikation	Validierung Betriebs-qualifikation	Validierung Leistungs-qualifikation	Erneute Qualifikation ohne besonderen Anlass	Erneute Qualifikation aus besonderem Anlass	Routine-kontrolle
Räumliche Trennung oder Einteilung in Zonen	Installation geeignet für vorgesehenen Zweck	CL 1 und 2	1 × nach Einrichtung/Aufstellung			entfällt	a. × b. × c. ○ d. ○	entfällt
Personalqualifikation	nachweislich qualifiziert zur Durchführung der manuellen Reinigung und Desinfektion und Einweisungen vorhanden	MPBe-treibV, CL 1	1 × nach Einrichtung/Aufstellung			Überprüfung	a. ○ b. ○ c. × d. ×	entfällt
Installation – Aufberei-tungsstrecke bauseitig	Installation geeignet zur Durchführung der manuellen Reinigung und Desinfektion	Anlage 2 CL 2	1 × nach Einrichtung/Aufstellung			Überprüfung	a. × b. × c. ○ d. ○	entfällt
Ultraschall	Herstellerangaben Gerät, Anforderungen des Betrei-bers	Anlage 12 QM CL 2 CL 5	1 × nach Aufstellung	1 × nach Aufstellung	3 ×	1 ×	a. ○ b. × c. ○ d. ○	CL 7 gemäß AA
Dosiergerät/Dosier-hilfsmittel	Herstellerangaben Gerät, Anforderungen des Betrei-bers	Anlage 14 QM CL 2 CL 5	1 × nach Aufstellung	1 × nach Aufstellung	1 ×	jährliche Kalibrierung	a. × b. × c. ○ d. ○	
Trockenschrank	Angaben der Hersteller der Medizinprodukte und des Gerätes, Anforderungen des Betreibers	QM CL 2 CL 5	1 × nach Aufstellung	1 × nach Aufstellung	1 ×	1 ×	a. ○ b. ○ c. × d. ○	
sonstige Geräte zur Reinigung und/oder Desinfektion	Angaben der Hersteller der Medizinprodukte und des Gerätes, Anforderungen des Betreibers	QM CL 2 CL 5	1 × nach Aufstellung	1 × nach Aufstellung	1 ×	1 ×	a. ○ b. ○ c. × d. ○	
Medienversorgung (z. B. Wasser, Druckluft)	Anforderungen des Her-stellers der Medizinpro- dukte Anforderungen des Betreibers	Anlage 11, Anlage 13, CL 2, CL 5	1 ×	1 ×	entfällt	1 ×	a. ○ b. × c. ○ d. ○	CL 7
Reiniger, Desinfektions-mittel	Anforderungen des Herstellers der Medizin- produkte und der Prozess- chemikalien, CE-Kenn- zeichnung	Anlage 10 CL 1, CL 5	1 x	1 x	entfällt	1 x	a. ○ b. × c. × d. ○	CL 7

Ohne besonderen Anlass: auf Basis der 1. Validierung und der Routinetests

Mit besonderem Anlass: a. Bauliche Veränderungen Arbeitsstrecke b. Änderung der Medienversorgung c. Neue Arbeitsanweisung d. Neue Mitarbeiter

Prüfmatrix Validierung

I Prüfmatrix (Fortsetzung): Validierung manueller Reinigungs - und Desinfektionsprozesse

Prüfgegenstand	Prüfanforderung		Anzahl der Prüfungen					
	Bezeichnung	Kriterien	vergleiche Leitlinie/ Dokument	Validierung Installations-qualifikation	Validierung Betriebs-qualifikation	Validierung Leistungs-qualifikation	Erneute Qualifikation ohne besonderen Anlass	Erneute Qualifikation aus besonderem Anlass
Zubehör zur Durchführung der Reinigung und Desinfektion	Angaben des Herstellers der Medizinprodukte und des Zubehörs, Anforderungen des Betreibers	CL 1, CL 2 CL 5	1 ×	1 ×	entfällt	1 ×	a. <input type="radio"/> b. <input type="radio"/> c. <input type="checkbox"/> d. <input type="radio"/>	CL 7
neue Standardarbeitsanweisung	Angaben des Herstellers des Medizinproduktes, CE-Kennzeichnung, Anforderungen des Betreibers (Risikoanalyse)	Anlage 1 – 6, Anlage 8 CL 1 CL 5 CL 6	entfällt	entfällt	3 ×	1 ×	a. <input type="radio"/> b. <input type="checkbox"/> c. <input type="radio"/> d. <input type="checkbox"/>	gemäß Festlegung bei der Validierung
Maßnahmen unmittelbar nach der Anwendung Entsorgung	Entsorgung des MP gemäß Arbeitsanweisung		entfällt	entfällt	1 × pro Arbeitsanweisung jedoch mindestens 3 ×	1 × pro Arbeitsanweisung	a. <input type="radio"/> b. <input type="radio"/> c. <input type="checkbox"/> d. <input type="radio"/>	gemäß Festlegung bei der Validierung
Vorreinigung	Übereinstimmung mit den Vorgaben der Arbeitsanweisung		entfällt	entfällt	1 × pro Arbeitsanweisung jedoch mindestens 3 ×	1 × pro Arbeitsanweisung	a. <input type="radio"/> b. <input type="radio"/> c. <input type="checkbox"/> d. <input type="radio"/>	gemäß Festlegung bei der Validierung
Reinigungslösung	Übereinstimmung mit den Vorgaben der Arbeitsanweisung		entfällt	entfällt	1 × pro Arbeitsanweisung jedoch mindestens 3 ×	1 × pro Arbeitsanweisung	a. <input type="radio"/> b. <input type="checkbox"/> c. ggf. <input type="checkbox"/> d. <input type="checkbox"/>	gemäß Festlegung bei der Validierung
Durchführung der Reinigung	Übereinstimmung mit den Vorgaben der Arbeitsanweisung		entfällt	entfällt	1 × pro Arbeitsanweisung jedoch mindestens 3 ×	1 × pro Arbeitsanweisung	a. <input type="radio"/> b. <input type="radio"/> c. <input type="checkbox"/> d. <input type="checkbox"/>	gemäß Festlegung bei der Validierung
Reinigungsergebnis Prüfkörper bei semikritischen und kritischen B MP	Akzeptanzwerte gemäß Anlage 9	5.2.3.1	entfällt	entfällt	3 × 3 Crileklemmen	1 Crileklemme pro Arbeitsanweisung jedoch mindestens 3 Crileklemmen	a. <input type="radio"/> b. <input type="checkbox"/> c. <input type="radio"/> d. <input type="checkbox"/>	gemäß Festlegung bei der Validierung

Ohne besonderen Anlass: auf Basis der 1. Validierung und der Routinetests

Mit besonderem Anlass: a. Bauliche Veränderungen Arbeitsstrecke b. Änderung der Medienversorgung c. Neue Arbeitsanweisung d. Neue Mitarbeiter

Prüfmatrix Validierung

I Prüfmatrix (Fortsetzung): Validierung manueller Reinigungs - und Desinfektionsprozesse								
Prüfgegenstand	Prüfanforderung		Anzahl der Prüfungen					
Bezeichnung	Kriterien	vergleiche Leitlinie/ Dokument	Validierung Installationsqualifikation	Validierung Betriebsqualifikation	Validierung Leistungsqualifikation	Erneute Qualifikation ohne besonderen Anlass	Erneute Qualifikation aus besonderem Anlass	Routinekontrolle
Reinigungsergebnis Realinstrumente bei semikritischen und kritischen B MP	Akzeptanzwerte gemäß Anlage 9	5.2.3.1	entfällt	entfällt	3 x pro Arbeitsanweisung jedoch mindestens 3 Instrumente	1 x pro Arbeitsanweisung jedoch mindestens 3 Instrumente	a. <input type="radio"/> b. <input checked="" type="radio"/> c. <input type="radio"/> d. <input checked="" type="radio"/>	gemäß Festlegung bei der Validierung
Reinigungsergebnis Realinstrumente bei unkritischen, semikritischen und kritischen A MP	Akzeptanzwerte gemäß Anlage 9	5.2.3.1	entfällt	entfällt	3 x pro Arbeitsanweisung jedoch mindestens 9 Instrumente	1 x pro Arbeitsanweisung jedoch mindestens 3 Instrumente	a. <input type="radio"/> b. <input checked="" type="radio"/> c. <input type="radio"/> d. <input checked="" type="radio"/>	gemäß Festlegung bei der Validierung
Desinfektionslösung	Übereinstimmung mit den Vorgaben der Arbeitsanweisung	5.2.3.2	entfällt	entfällt	1 x pro Arbeitsanweisung jedoch mindestens 3 x	1 x pro Arbeitsanweisung jedoch mindestens 3 x	a. <input type="radio"/> b. <input checked="" type="radio"/> c. <input type="radio"/> d. <input checked="" type="radio"/>	gemäß Festlegung bei der Validierung
Durchführung der Desinfektion einschließlich Schlusspülung und Trocknung	Verfahrensbeobachtung der Desinfektion	5.2.3.2	entfällt	entfällt	3 x pro Arbeitsanweisung	1 x pro Arbeitsanweisung	a. <input type="radio"/> b. <input checked="" type="radio"/> c. <input type="radio"/> d. <input checked="" type="radio"/>	gemäß Festlegung bei der Validierung
	Restchemikalienbestimmung am Prüfkörper (Crile-Klemme)	5.2.3.4	entfällt	entfällt	3 x pro Arbeitsanweisung	1 x pro Arbeitsanweisung	a. <input type="radio"/> b. <input checked="" type="radio"/> c. <input type="radio"/> d. <input checked="" type="radio"/>	gemäß Festlegung bei der Validierung
	Prüfung auf Restfeuchte	5.2.3.3	entfällt	entfällt	3 x pro Arbeitsanweisung	1 x pro Arbeitsanweisung	a. <input type="radio"/> b. <input checked="" type="radio"/> c. <input type="radio"/> d. <input checked="" type="radio"/>	gemäß Festlegung bei der Validierung
Dokumentation und Freigabe	vollständige Dokumentation und Freigabe	4.2.10 CL 3	entfällt	entfällt	je nach Vorgang	je nach Vorgang	a. <input checked="" type="radio"/> b. <input checked="" type="radio"/> c. <input checked="" type="radio"/> d. <input checked="" type="radio"/>	gemäß Festlegung bei der Validierung

Ohne besonderen Anlass: auf Basis der 1. Validierung und der Routinetests

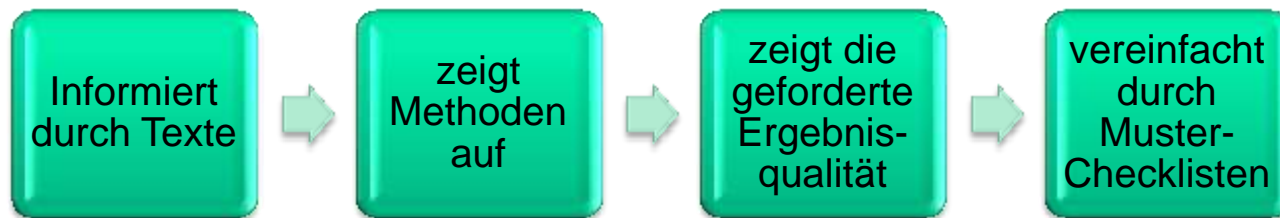
Mit besonderem Anlass: a. Bauliche Veränderungen Arbeitsstrecke b. Änderung der Medienversorgung c. Neue Arbeitsanweisung d. Neue Mitarbeiter

Checklisten

- Checkliste 1: Organisatorische Voraussetzungen des Betreibers (Teil A der Installationsqualifikation)**
- Checkliste 2: Bauliche und technische Voraussetzungen des Betreibers (Teil B der Installationsqualifikation)**
- Checkliste 3: Chargendokumentation**
- Checkliste 4: Deckblatt des Validierberichtes**
- Checkliste 5: Betriebsqualifikation**
- Checkliste 6: Leistungsqualifikation**
- Checkliste 7: tägliche Routinekontrollen**

Nutzen der Leitlinie für den Betreiber

Mit der Leitlinie, den Anlagen, der Prüfmatrix sowie den Checklisten wird den Betreibern eine Möglichkeit zur Erfüllung der Anforderungen der KRINKO/BfArM-Empfehlung zur Verfügung gestellt. Die Leitlinie



Die nachweisbar qualitätssichere und standardisierte und validierte manuelle Reinigung und manuelle chemische Desinfektion von Medizinprodukten wird mit der Leitlinie als Wegweiser möglich.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

2013

Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten

DGKH – Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene
DGSV – Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung
AKI – Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung
in Kooperation mit dem
VAH – Verbund für angewandte Hygiene

**Zeit für Ihre
Fragen!**

